



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de julio de 2010
EMA/CHMP/169828/2010 rev.
EMA/H/A-30/1150

Preguntas y respuestas sobre Atacand y denominaciones asociadas (candesartán cilexetilo, comprimidos de 2, 4, 8, 16 y 32 mg)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Atacand y denominaciones asociadas. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre prescripción de Atacand en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Atacand?

Atacand es un medicamento que se utiliza para tratar la hipertensión esencial (presión arterial alta) en los adultos. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene ninguna causa evidente. También se usa para tratar la insuficiencia cardíaca en pacientes adultos con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo que reciben «inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA)» o que no puedan tratarse con IECA.

El principio activo de Atacanda, el candesartán cilexetilo, es un «antagonista de los receptores de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona del organismo que se denomina angiotensina II. Esta hormona es un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que se une normalmente la angiotensina II, el candesartán cilexetilo impide que esta hormona despliegue su actividad, lo que permite que los vasos sanguíneos se ensanchen. Esto contribuye a que descienda la presión arterial, lo que también facilita el bombeo de sangre por el corazón.

Atacand se comercializa en la UE con otras denominaciones comerciales: Amias, Blopress, Kenzen, Parapres, Racanda y Ratacand. Las empresas que fabrican estos medicamentos son AstraZeneca y Takeda.



¿Por qué se ha revisado Atacand?

Atacand se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales. Eso ha dado lugar a la existencia de divergencias entre los Estados miembros con respecto a la forma de utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los países donde se comercializa el producto.

El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMD(h)) consideró necesaria la armonización de Atacand.

El 16 de julio de 2009, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Atacand en la UE.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son los siguientes:

4.1 Indicaciones terapéuticas

Algunos Estados miembros no habían aprobado la dosis de 32 mg para el tratamiento de la hipertensión y había diferencias entre las definiciones de insuficiencia cardíaca. El CHMP recomendó el uso de Atacand para el tratamiento de pacientes adultos con:

- hipertensión esencial;
- insuficiencia cardíaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo como tratamiento «complementario» de los IECA o cuando no se toleren los IECA.

4.2 Posología y forma de administración

La dosis inicial recomendada para el tratamiento de la hipertensión es de 8 mg una vez al día, que puede aumentarse hasta un máximo de 32 mg una vez al día, dependiendo de la respuesta de la presión arterial del paciente. Para la insuficiencia cardíaca, la dosis inicial es de 4 mg una vez al día, que también puede aumentarse a intervalos de dos semanas como mínimo hasta un máximo de 32 mg una vez al día.

4.3 Contraindicaciones

El Comité recomendó que Atacand no se administre a pacientes hipersensibles (alérgicos) al candesartán cilexetilo o a cualquiera de sus demás componentes. Tampoco debe administrarse a las mujeres en el segundo o el tercer trimestre de embarazo, ni a los pacientes con insuficiencia hepática grave o colestasis (problemas para eliminar la bilis).

4.4 Advertencias especiales

La sección de advertencias especiales era ligeramente diferente en los distintos Estados miembros. El Comité armonizó la advertencia relativa a la hiperpotasemia (concentración alta de potasio en la sangre) en los RCP de todos los Estados miembros.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 13 de julio de 2010.

Ponente:	Dr. Pieter de Graeff (Países Bajos)
Ponente adjunto:	Dr. Alar Irs (Estonia)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	23 de julio de 2009
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	8 de octubre de 2009, 12 de febrero de 2010
Fecha del dictamen:	18 de marzo de 2010